

0-734427-1

На правах рукописи

ЯРКАЕВА ФАРИДА ФАТЫХОВНА

**РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ
К ОЦЕНКЕ И ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН**

*Специальность 15.00.01 — Технология лекарств
и организация фармацевтического дела*

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук**

**П е р м ь
2 0 0 3**

Работа выполнена в Казанском государственном медицинском университете и в Управлении по фармации и медицинской технике Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

Научный руководитель: доктор фармацевтических наук,
профессор **Р.С.САФИУЛЛИН**

Официальные оппоненты: доктор фармацевтических наук,
профессор **А.В.СОЛОНИНИНА;**
доктор фармацевтических наук,
профессор **С.Н.ЕГОРОВА**

Ведущая организация: Башкирский государственный
медицинский университет

Защита состоится “___” _____ 2003 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета Д 208.068.01 при Пермской государственной фармацевтической академии по адресу: г. Пермь, ул. Ленина, д. 48.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Пермской государственной фармацевтической академии (г. Пермь, ул. Ленина, д. 48).

Автореферат разослан “ . ” _____ 2003 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат фармацевтических наук,
доцент



Е.В.МЕТЕЛЕВА

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Система лекарственного **обеспечения** населения в условиях социально-экономических реформ, формирования рыночных отношений претерпела кардинальные преобразования. Интенсивное, но хаотичное развитие сети аптечных организаций (преимущественно негосударственных форм собственности) без должного научного обоснования и государственного регулирования отрицательно повлияло на изменение **структуры** оказываемых населению фармацевтических услуг, а также привело не только к усилению конкуренции в сфере **реализации** в основном готовых лекарственных **средств** (ЛС), но и к снижению качества лекарственной помощи населению.

В этих **условиях** появилась настоятельная необходимость в объективной оценке и в повышении качества фармацевтической деятельности аптечных организаций.

Учеными нашей страны (Г.Т.Глембоцкая, **Л.В.Кобзарь**, П.В.Лопатин, **Л.В.Мошкова**, **С.Г.Сбоева**, Р.С.Скулкова, **А.В.Солонина**, **Р.И.Ягудина** и др.) неоднократно отмечалось, что фармацевтическая деятельность аптечных организаций, особенно на уровне субъектов Российской Федерации, нуждается в нормативно-правовом **упорядочении**.

В связи с этим разработка методических подходов к повышению качества фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики **Татарстан** — одного из наиболее развитых в экономическом отношении субъектов **Российской Федерации** — является весьма актуальной проблемой.

Вышеизложенное предопределило выбор темы, формулировку основной цели и последовательность решения конкретных задач.

Цель и задачи исследования. Целью настоящего исследования явилась *разработка методологии оценки и стратегии оптимизации качества фармацевтической деятельности аптечных организаций на региональном уровне для повышения качества лекарственной помощи.*

Для достижения поставленной цели планировалось решить следующие задачи:

- изучить и критически оценить литературные и ведомственные материалы, **характеризующие** значение качества фармацевтической деятельности в системе **лекарственного** обеспечения населения России и экономически развитых **стран**;

- установить приоритетные направления в повышении качества фармацевтической деятельности на основе исследования структуры фармацевтического рынка Республики Татарстан;
- обосновать республиканскую модель управления качеством ЛС по результатам оценки состояния качества ЛС как одного из системообразующих факторов, **определяющих** качество фармацевтической деятельности;
- разработать организационно-методическое решение, позволяющее оценивать возможность осуществления фармацевтической деятельности и контроля за соблюдением лицензионных требований и условий;
- разработать объективную систему оценки компетентности специалистов с целью повышения качества выполняемой ими фармацевтической деятельности и охарактеризовать состояние республиканской кадровой политики;
- смоделировать систему управления качеством фармацевтической деятельности аптечных организаций.

Методическая основа, объекты и методы исследования. Объектами исследования были фармацевтические организации разных организационно-правовых форм, выполняющие различные виды фармацевтической деятельности при оказании лекарственной помощи населению Республики Татарстан.

Исследование **качествообразующих факторов**, влияющих на состояние фармацевтической деятельности, проводили на основе системного подхода и использования ретроспективного, сравнительного, ситуационного и логико-семантического анализа, а также методов группировки, документального исследования и организационно-функционального моделирования.

Исходной информацией служили литературные и ведомственные материалы, нормативно-правовые документы, статистические материалы, а также аналитические данные, характеризующие состояние качества ЛС, лицензирование фармацевтической деятельности и уровень профессиональной компетентности специалистов.

Статистическую, аналитическую и другую информацию обрабатывали и анализировали с помощью новых компьютерных технологий.

Научная новизна исследования. На основе системного подхода и ситуационного анализа разработана методология объективной оценки и стратегия повышения качества фармацевтической деятельности, основанная на анализе влияния качествообразующих факторов (качество ЛС, соблюдение лицензионных требований и условий, уровень профессиональной компетентности специалистов).

С использованием **результатов** ситуационного анализа особенностей развития республиканского фармацевтического рынка выявлены приоритетные **направления повышения** качества фарма-

цевтической **деятельности**, разработаны методические подходы к оценке качества и на основе логико-семантического анализа уточнено определение понятия "фармацевтическая **деятельность**", раскрывающего ее значение в системе лекарственного обеспечения населения.

По результатам анализа статистических данных объективно охарактеризовано состояние качества **ЛС**, выявлены основные причинно-следственные связи в возникновении брака, обоснована оптимальная модель управления качеством **ЛС**, способствующая повышению качества фармацевтической деятельности.

С учетом данных ретроспективного анализа и документального исследования состояния нормативно-правового поля в области лицензирования фармацевтической деятельности предложено организационно-методическое решение, позволяющее оценить возможности осуществления фармацевтической деятельности, предложено ввести соответствующую экспертизу, разработаны положения о проведении экспертизы, инспекционном контроле за выполнением лицензионных требований и условий, уточнены **критерии**, которые могут послужить основанием для приостановления и аннулирования действия лицензий. Показано, что лицензирование является эффективным **методом** оценки качества фармацевтической деятельности аптечных организаций и положительного управленческого воздействия на **него**.

Экспериментально обоснованы необходимость оценки знаний специалистов в межсертификационный **период**, метод выборочной проверки знаний специалистов аптечных **организаций**, республиканская система внутрипроизводственного обучения специалистов, аттестация фармацевтических специалистов, обеспечивающие повышение качества фармацевтической деятельности.

Разработано технико-экономическое задание на проектирование автоматизированной информационно-управляющей системы, способной объективно оценивать многочисленные показатели факторов, формирующих качество фармацевтической деятельности аптечных организаций.

Практическая значимость и внедрение результатов исследования.

На основе проведенных исследований разработаны научно обоснованные рекомендации, положенные в основу:

7. Постановлений Кабинета Министров Республики Татарстан:

- "О создании Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан" от **24.09.2001** г. № 674 (акт внедрения № 1 Кабинета Министров РТ от **15.08.2002** г.);

- "Об утверждении Устава государственного учреждения "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан" от 05.12.2001 г. № 856 (акт внедрения № 1 Кабинета Министров РТ от 15.08.2002 г.);

2. Приказов Министерства здравоохранения РТ:

- "Об организации работы по выдаче лицензий аптечным учреждениям Республики **Татарстан**, занятым изготовлением лекарственных форм" от 31.10.2000 г. № 1230 (акт внедрения № 3 Министерства здравоохранения РТ от 09.08.2002 г.);

- "О мерах по предотвращению поступления в фармацевтические организации и лечебно-профилактические учреждения Республики Татарстан фальсифицированных лекарственных средств" от 13.12.2000 г. № 1419 (акт внедрения № 3 Министерства здравоохранения РТ от 09.08.2002 г.);

- "О внедрении системы внутрипроизводственного обучения фармацевтических специалистов в аптечные учреждения Республики Татарстан" от 01.02.2001 г. № 162 (акт внедрения № 3 Министерства здравоохранения РТ от 09.08.2002 г.);

- "Об утверждении положения о порядке приостановления (возобновления) действия и аннулирования сертификата соответствия лекарственного средства" от 16.05.2002 г. № 511 (акт внедрения № 3 Министерства здравоохранения РТ от 09.08.2002 г.);

- "О лицензировании фармацевтической деятельности на территории Республики Татарстан" от 19.06.2002 г. № 730 (акт внедрения № 3 Министерства здравоохранения РТ от 09.02.2002 г.);

- "Об утверждении "Положения о проведении государственного контроля за соблюдением требований нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность" от **18.11.2002 г. № 1219** (акт внедрения № 4 Министерства здравоохранения РТ от 19.11.2002 г.);

- "Об утверждении "Схемы взаимодействия по изъятию из обращения забракованных и фальсифицированных лекарственных средств" от 09.08.2002 г. № 928 (акт внедрения № 3 Министерства здравоохранения РТ от 09.08.2002);

3. Приказов Департамента по фармации при Минздраве Республики Татарстан:

- "Об установлении порядка приостановления или аннулирования лицензий на фармацевтическую деятельность в аптечных учреждениях Республики Татарстан" от **02.02.1998 г. № 115-а** (акт внедрения № 2 Министерства здравоохранения РТ от 04.06.2002 г.);

- "Об организации лицензирования аптечных учреждений Республики Татарстан, занятых изготовлением лекарственных форм" от 31.10.2002 г. **№ 103-П** (акт внедрения № 2 Министерства здравоохранения РТ от 04.06.2002 г.);

- "О совершенствовании системы профессионального развития специалистов фармацевтических организаций в Республике Татарстан" от 16.03.2001 г. № 26-П (акт внедрения № 2 Министерства здравоохранения РТ от 04.06.2002 г.);

Апробация работы. Основные результаты исследования доложены и были предметом обсуждения на:

- **Поволжско-Уральской** научно-практической конференции "Здоровье населения и оптимизация развития системы регионального здравоохранения" (Казань, 1999 г.);

- VIII Российском национальном конгрессе "Человек и лекарство" (Москва, 2001 г.);

- VII Всероссийской конференции "Аптечная сеть России" (Москва, 2002 г.);

- I Съезде фармацевтических работников Российской Федерации (Москва, 2002 г.).

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа соответствует основным направлениям исследований Казанского государственного медицинского университета (номер государственной регистрации 01.20.02 12551), тематике проблемной комиссии по фармации N° 36.08 РАМН.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 13 работ.

Положения, выдвигаемые на защиту:

- методические подходы к оценке и повышению качества фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики Татарстан;

- республиканская модель управления качеством ЛС;

- организационно-методическое решение, обеспечивающее повышение эффективности лицензирования фармацевтической деятельности фармацевтических организаций республики;

- республиканская система поддержания и контроля профессиональной квалификации специалистов;

- модель информационной поддержки системы управления качеством фармацевтической деятельности республиканских аптечных организаций.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, списка литературы и приложений. Материалы диссертационного исследования изложены на 235 страницах машинописного текста, содержат 15 рисунков, 28 таблиц, 17 приложений, 150 источников литературы, в том числе 26 иностранных.

Краткая характеристика работы.

Во введении обоснована актуальность изучаемой проблемы, сформулированы основная цель и задачи исследования, научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе охарактеризованы актуальные проблемы совершенствования фармацевтической деятельности аптечных организаций, в условиях рыночных отношений в России и ряда зарубежных стран.

Во второй главе даны характеристика республиканского фармацевтического рынка и методология исследования фармацевтической деятельности аптечных организаций с учетом приоритетных направлений, **повышающих** качество данной деятельности.

В третьей главе приведены данные анализа состояния качества ЛС и обоснована **организационно-функциональная** модель управления качеством ЛС в республике; обоснована система государственного контроля фармацевтической деятельности через ее лицензирование для повышения качества фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики Татарстан; представлен порядок формирования рациональной кадровой политики, способствующей повышению качества фармацевтической деятельности аптечных организаций республики.

В четвертой главе обоснована разработка автоматизированной модели управления качеством фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики Татарстан.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

ГЛАВА 1. Актуальные **проблемы совершенствования фармацевтической деятельности аптечных организаций в условиях формирования рыночных отношений**

Современный фармацевтический рынок формировался в новых социально-экономических и политических условиях развития России. Субъекты фармацевтического рынка представляют собой достаточно разветвленную сеть аптечных предприятий, в большинстве своем являющихся самостоятельными **хозяйствующими** субъектами с правами юридических лиц и разными организационно-правовыми формами.

Интенсивное развитие сети аптечных организаций способствовало формированию определенной конкурентной среды. Вместе с тем, отсутствие должного государственного регулирования сравнительно быстро **протекающих** процессов в системе лекарственного обеспечения на фоне низкой платежеспособности граждан привело к снижению качества лекарственной помощи населению страны.

В условиях разрушенной вертикали управления, децентрализации системы снабжения ЛС и перемещения ответственности за качество фармацевтической деятельности на региональный уровень появилась настоятельная потребность в правовом упорядочении **всей** системы лекарственного обеспечения, поиске эффективных методов повышения качества фармацевтической деятельности **аптечных** организаций, особенно на уровне субъектов Российской Федерации.

Изучение зарубежного опыта организации фармацевтической деятельности **показало**, что повышение ее качества достигается разными путями и является актуальной социальной проблемой,

решение которой направлено на повышение качества лекарственной помощи Населению.

ГЛАВА 2. **Обоснование методологии исследования фармацевтической деятельности аптечных организаций**

Анализ формирования инфраструктуры фармацевтического рынка Республики Татарстан показал, что численность **его** субъектов за изучаемый период (1998—2001 гг.) увеличилась в 1,4 раза (табл. 1).

Т а б л и ц а 1

Динамика **изменения** численности **фармацевтических организаций** в Республике Татарстан за 1998 - 2001 гг.

Фармацевтические организации	Число фармацевтических организаций по годам				Рост по сравнению с базисным показателем (1998 г.) раз
	1998	1999	2000	2001	
1. Аптечные организации, обслуживающие население	879	1016	1145	1220	1,4
в т.ч. аптеки	385	433	450	459	1,2
аптечные пункты	286	437	574	663	2,3
аптечные киоски	205	140	118	96	0,5
аптечные магазины	3	6	3	2	0,7
2. Организации оптовой торговли ЛС	98	139	128	145	1,5
Всего	977	1155	1273	1365	1,4

При этом численность оптовых аптечных предприятий возросла в 1,5 раза, а объем продаж ЛС и **ИМН** — в 3,2 раза. Численность розничных аптечных организаций увеличилась в 1,4 раза преимущественно за счет мелкорозничной **аптечной** сети негосударственной формы собственности.

Почти на 20% сократился удельный вес аптек производственного типа, выполняющих фармацевтические услуги в полном объеме (индивидуальное изготовление ЛС по рецептам врачей, **лекарственное** обеспечение в ночное время, отпуск наркотических средств и психотропных веществ и т.п.).

Хаотичное развитие сети розничных аптечных организаций, обусловленное формированием рыночных отношений и преследующих в основном коммерческие интересы, привело к снижению доступности и качества лекарственной помощи, так как при **этом** не учитывались реальные потребности населения в получении разнообразных фармацевтических услуг. Выявилась **необходимость** в разработке методологии оценки и стратегии оптимизации качества фармацевтической деятельности аптечных организаций с целью повышения качества лекарственной помощи.

В связи с этим на основе логико-семантического анализа уточнено определение понятия **“фармацевтическая деятельность”**,

которая рассматривалась нами как **“профессиональная деятельность по выполнению фармацевтических услуг в системе лекарственного обеспечения населения и учреждений здравоохранения, осуществляемая в процессе доведения лекарственных средств и других изделий медицинского назначения от производителя до конечного потребителя”**.

С учетом данного определения управление качеством фармацевтической деятельности требует методологии, основанной на объективных методах и конкретных критериях ее оценки. Управление качеством фармацевтической деятельности мы рассматривали в виде целенаправленного, поступательного процесса, обеспечивающего эффективное развитие системы лекарственного обеспечения в определенных условиях при имеющихся ресурсах.

Алгоритм управления качеством фармацевтической деятельности предусматривает создание государственной системы контроля за качеством фармацевтической деятельности, состоящей из обеспечения населения и учреждений здравоохранения высококачественными ЛС и оказания фармацевтических услуг квалифицированными специалистами.

Нами установлены **факторы**, существенно влияющие на качество фармацевтической деятельности, среди которых приоритетными признаны:

- качество самих **ЛС**;
- соблюдение лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической **деятельности**;
- уровень профессиональной компетентности специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Указанные факторы не только определяют **качество** фармацевтической деятельности, но и взаимодействуют между **собой**, а также подвергаются влиянию внешних и внутренних воздействий.

Многофакторность и **взаимообусловленность** воздействий является убедительным основанием для рассмотрения качества фармацевтической деятельности **как** открытой динамичной системы, **обладающей** способностью приспосабливаться к изменениям внешней среды.

В качестве основных механизмов, способных в условиях рыночных отношений положительно воздействовать на качество фармацевтической деятельности, мы рассматривали возможность повышения эффективности функционирования следующих систем:

- обеспечения качества ЛС, обращающихся на республиканском фармацевтическом рынке;
- государственного контроля возможности и порядка осуществления фармацевтической деятельности;
- поддержания и контроля уровня профессиональной квалификации специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность (рис. 1).

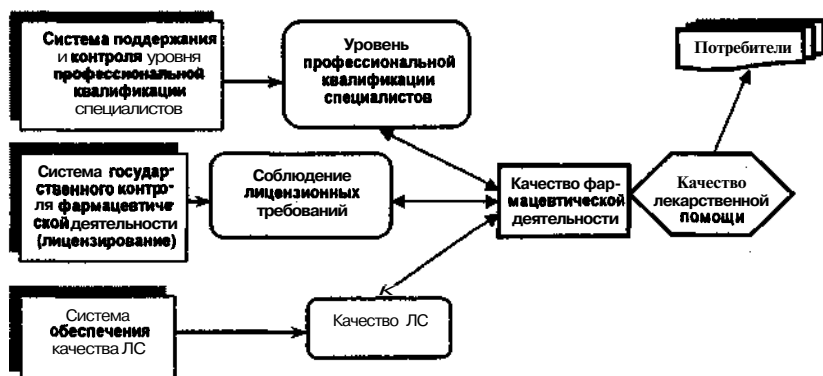


Рисунок 1

ГЛАВА 3. Методы повышения качества фармацевтической деятельности аптечных организаций в Республике Татарстан

Анализ производственной деятельности республиканских подразделений контрольной службы за изучаемый период (1998—2001 гг.) позволил охарактеризовать состояние качества ЛС, обращающихся на фармацевтическом рынке (табл. 2).

Т а б л и ц а 2

Данные о состоянии качества лекарственных средств в Республике Татарстан (за 1998—2001 гг.)

Орган контроля качества ЛС	Забраковано ЛС (%)				
	1998 г.	1999 г.	2000 г.	2001 г.	Всего за 4 года
1. Республиканский центр по контролю за производством и качеством ЛС	2,2	0,9	1,3	1,7	1,6
2. Центр гос. контроля качества ЛС НИИ ОФХ им. А. Е. Арбузова	2,2	1,1	2,8	1,6	1,7
3. Центр гос. контроля качества ЛС г. Набережные Челны	1,4	1,2	0,2	1,5	1,4
<i>Итого</i>	2,0	1,0	1,6	1,6	1,6

Как видно из данных, представленных в табл. 2, удельный вес забракованных ЛС в последние годы составил в среднем 1,6% и практически не снижался.

Анализ показал, что наиболее частыми являются случаи несоответствия по таким показателям качества, как "описание" (42,9%),

"микробиологическая чистота" (14,3%), и "механические включения" (13,1%), (рис. 2) по таким лекарственным формам, как таблетки (39,1%) и инъекционные лекарственные формы (14,7%).

Удельный вес ЛС, изготовляемых в условиях аптек с неудовлетворительными показателями качества, составляет от 0,15% до 0,23% и является относительно стабильным.

Начиная с 2000 г. на фармацевтический рынок республики стали проникать фальсифицированные ЛС, число серий таких подделок только за один год увеличилось в 7 раз. Из числа фальсифицированных лекарственных средств подделки под зарубежные препараты составили 86%, под отечественные — 14%.

Структура брака лекарственных средств в 2001 г. в РТ

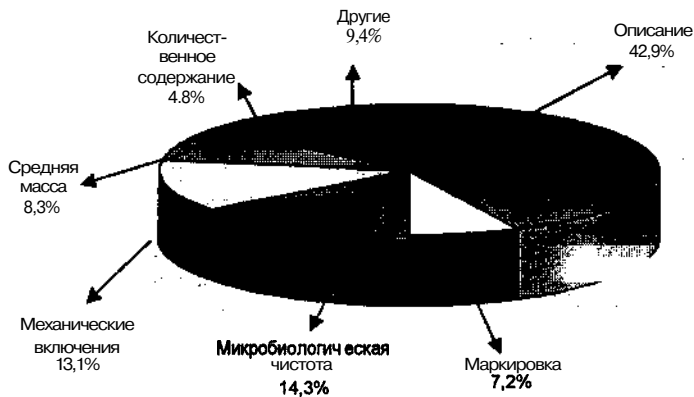


Рисунок 2

Выявленный нами уровень качества ЛС явился основанием для поиска путей реформирования республиканской контрольной службы. Нами предложена организационная структура функционирования контрольной службы Республики Татарстан, согласно которой Республиканский центр по контролю за производством и качеством ЛС преобразован в Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств с правами самостоятельного юридического лица. Он наделен функциями не только контроля качества и сертификации ЛС, но и экспертизы фармацевтической деятельности аптечных организаций при их лицензировании, т.е. управленческое воздействие на качество фармацевтической деятельности усилено. В соответствии с разработанными нами рекомендациями определен порядок финансирования основных функций, осуществляемых Центром контроля качества и сертификации лекарственных средств (рис. 3).

Система финансирования функций контроля и сертификации ЛС в Республике Татарстан

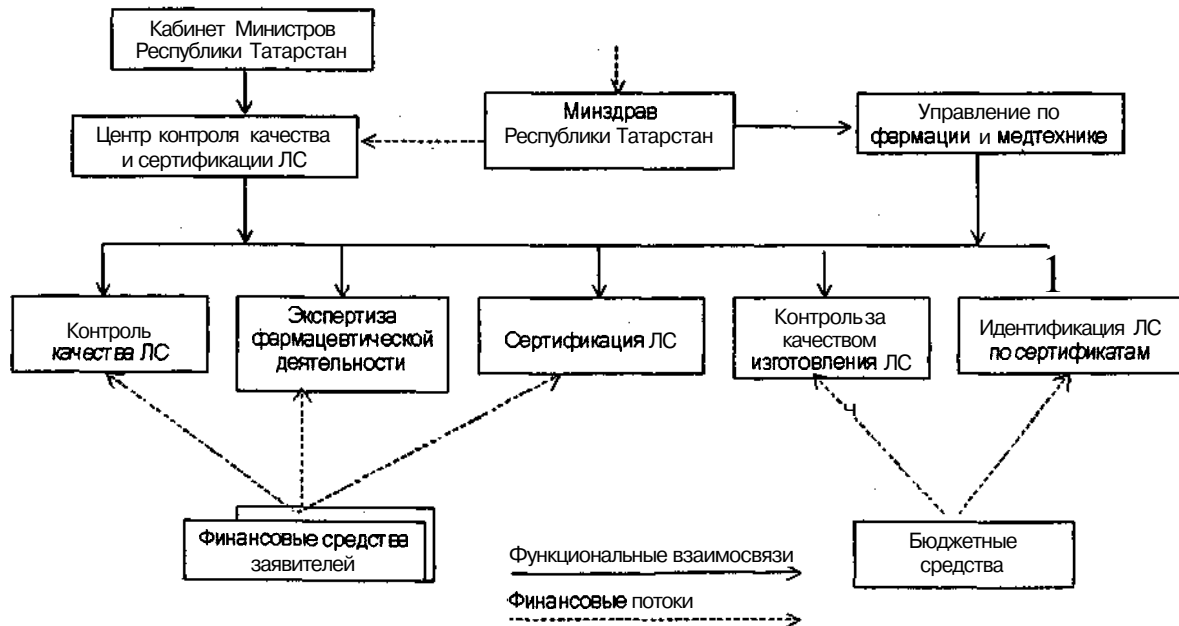


Рисунок 3

Для предотвращения случаев проникновения на фармацевтический рынок фальсифицированных ЛС нами разработаны: рекомендации по обязательной регистрации сертификатов соответствия на все ЛС, поступающие в республику; положение о порядке приостановления (или аннулирования) сертификатов соответствия; схема взаимодействия Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств с органами управления фармацевтической деятельностью в случае обнаружения забракованных и фальсифицированных ЛС. Эффективность наших рекомендаций подтверждается увеличением выявляемости контрафактной продукции.

На основе результатов логического анализа нами составлена организационно-функциональная модель управления качеством ЛС, реализуемых на республиканском фармацевтическом рынке, позволяющая равномерно распределять весь объем работы по оценке качества ЛС именно в те подразделения контрольной службы, уровень технической компетентности которых обеспечивает возможность проведения анализа в соответствии с показателями качества нормативного документа (рис. 4).

Согласно модели предложенная нами система контроля качества и сертификации ЛС наделена необходимыми полномочиями и несет полную ответственность за обеспечение высокого качества ЛС, что положительно воздействует на качество фармацевтической деятельности аптечных организаций.

Одним из наиболее значимых факторов, оказывающих влияние на качество фармацевтической деятельности, является соблюдение хозяйствующими субъектами установленных требований к условиям и порядку ее осуществления. В этой связи фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию как способу государственного регулирования и контроля обращения лекарственных средств. Действующими положениями, регламентирующими порядок лицензирования фармацевтической деятельности, предусмотрено проведение проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, однако не определены необходимость и порядок экспертизы установления возможности и порядка осуществления фармацевтической деятельности при проведении процедуры лицензирования.

Нами предложено организационно-методическое решение, позволяющее оценивать возможность осуществления фармацевтической деятельности и контроля лицензионных требований и условий. Согласно данному решению обоснована необходимость введения экспертизы возможности осуществления фармацевтической деятельности на этапе предоставления лицензии и последующего инспекционного контроля соблюдения лицензионных требований и условий. Экспертиза осуществляется путем оценки материально-технической базы **лицензиатов**, условий хранения ЛС, требований к

Блок-схема организационно-функциональной модели управления качеством ЛС в Республике Татарстан

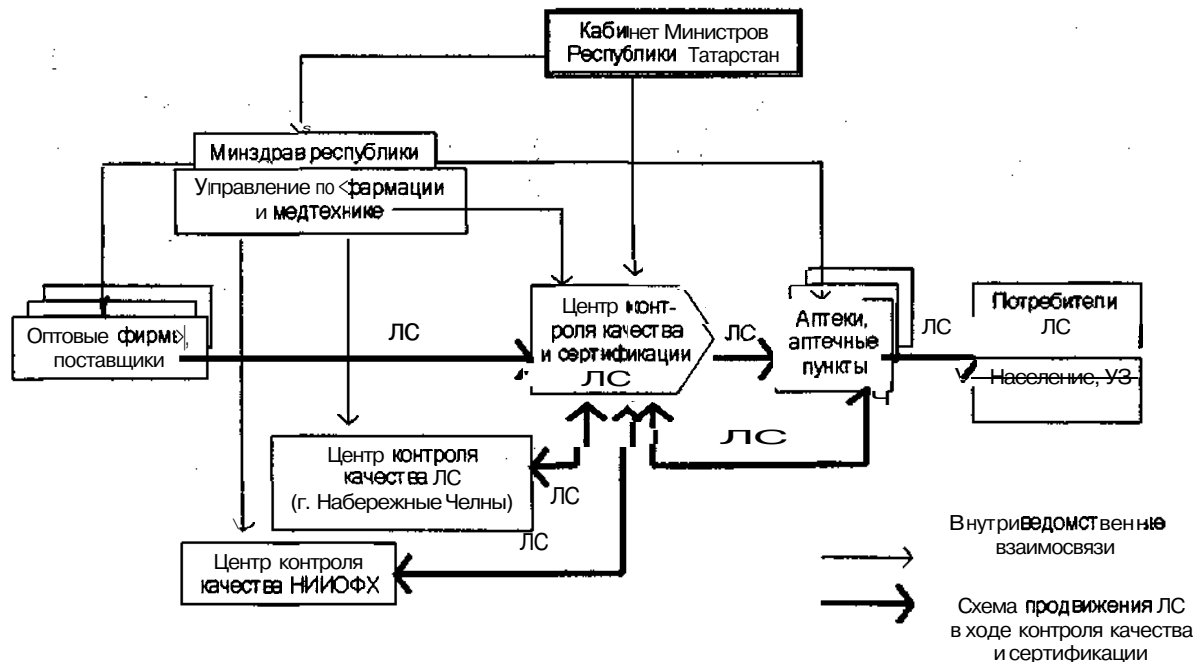


Рисунок 4

организации продажи ЛС, кадрового обеспечения лицензиатов, профессиональной квалификации специалистов и других параметров, установленных лицензионными требованиями и условиями.

Для повышения качества фармацевтической деятельности нами было разработано предложение о введении инспекционного контроля за ходом выполнения лицензионных требований и условий, утверждены схемы и порядок контроля.

По результатам функционального анализа содержания и условий выполнения фармацевтической деятельности, связанной с изготовлением ЛС в условиях аптек, нами было разработано положение об особенностях экспертизы и инспекционном контроле фармацевтической деятельности аптек производственного типа. Разработанные нами организационно-методические решения положены в основу методических рекомендаций, утвержденных соответствующими приказами (приказы МЗ РТ от 31.10.2002 г. №1230 и Департамента по фармации от 02.02.1998 г. № 115-а и от 31.10.2000 г. № 103-П).

Совершенствование республиканской нормативно-законодательной базы по лицензированию позволило объективнее оценивать и повышать качество фармацевтической деятельности аптечных организаций, побуждая лицензиатов к постоянной оптимизации условий ее осуществления.

В результате анализа данных Республиканской лицензионной комиссии установлено, что за 1998—2001 гг. общее число приостановленных и аннулированных лицензий, к сожалению, не имеет тенденции к сокращению. Практически не снизился удельный вес отказов в выдаче лицензий (рис. 5).

Динамика количества выданных, приостановленных и аннулированных лицензий

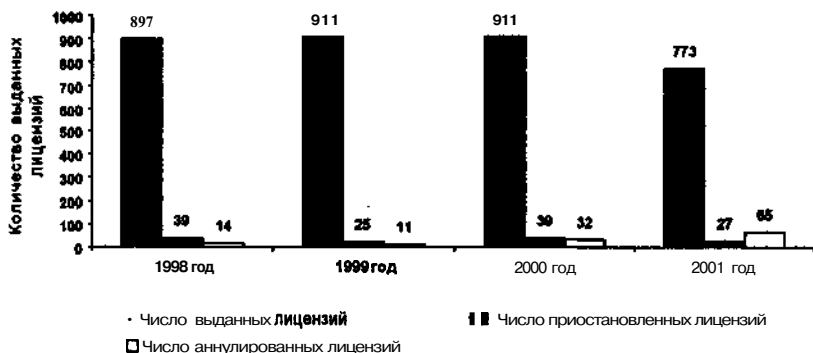


Рисунок 5

В целом **общее** число случаев отказа, приостановления действия и аннулирования лицензий на право заниматься фармацевтической деятельностью у аптечных организаций негосударственной формы собственности оказалось на 17% больше, чем у государственных (табл. 3), что свидетельствует о необходимости более пристального внимания к качеству фармацевтической деятельности аптечных организаций негосударственных форм собственности.

Т а б л и ц а 3

**Данные количественной оценки качества
фармацевтической деятельности организаций
разных форм собственности (1998—2001 гг.)**

Форма собственности	Число лицензий					
	Выдан- ных	Отказано в выдаче	Аннули- рованных	Приоста- новленных	Всего	
					абс.	%
Государственная	1495	26	59	47	132	41,5
Негосударственная	1997	40	63	83	186	58,5
Всего	3492	66	122	130	318	100,0

Анализ материалов экспертной оценки объектов лицензирования, проведенный с целью выявления причин несоответствия аптечных организаций лицензионным требованиям и условиям, показал, что в 2001 г. в ходе 78 экспертиз при лицензировании оптовых аптечных предприятий только 15 объектов (или 19,2%) аттестованы по полному соответствию, 3 объекта (или 3,8%) не аттестованы (табл. 4).

Т а б л и ц а 4

**Данные о результатах экспертизы
на соответствие оптовых организаций лицензионным требованиям**

Г О Д	Число проведенных экспертиз	Число объектов		
		принятых по полному соответствию	принятых при условии выполнения предписаний	Не принятых по результатам экспертизы
1998	70	—	67	3
1999	88	—	79	9
2000	88	18	63	7
2001	78	15	60	3
В среднем за год	81	8	67	6

Анализ предписаний для оптовых предприятий показал, что основными причинами нарушений являются: несоответствия по отделке складских **помещений**, недостаток некоторых помещений, отсутствие вентиляции (табл. 5).

Т а б л и ц а 5

**Данные об основных причинах несоответствия
лицензионным требованиям оптовых организаций**

Причины несоблюдения лицензионных требований	Число объектов, у которых выявлены нарушения				Удельный вес нарушения в общей структуре основных нарушений (%)			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Несоответствие по отделке складских помещений	21	20	15	9	50,0	48,8	50,0	32,1
Отсутствие необходимого набора помещений	15	16	11	8	35,7	39,0	36,7	28,6
Отсутствие вентиляции	2	3	1	7	4,8	7,3	3,3	25,0
Несоответствие по месту размещения объекта	4	2	3	4	9,5	4,9	10,0	14,3
Всего за год	42	41	30	28	100,0	100,0	100,0	100,0

В то же время прослеживается некоторая тенденция к уменьшению удельного веса объектов, имеющих те или иные нарушения, что подтверждает эффективность процедуры лицензирования. По данным экспертизы, удельный вес аптечных организаций, обслуживающих население, принятых по полному соответствию, постепенно увеличивается, а удельный вес объектов, не принятых по результатам экспертизы, снижается (табл. 6).

Т а б л и ц а 6

**Данные о результатах экспертизы на соответствие
лицензионным требованиям розничных аптечных организаций**

Год	Число проведенных экспертиз	Объекты, принятые		Объекты, не принятые по результатам экспертизы, %
		по полному соответствию, %	при условии выполнения предписаний , %	
1998	500	19,6	78,2	2,2
1999	611	16,7	81,2	2,1
2000	625	17,3	81,1	1,6
2001	554	19,6	78,6	1,8
В среднем за год	573	18,3	79,8	1,9

При анализе причин несоблюдения лицензионных требований выявлено, что основными из них являются: несоответствие по отделке помещений (43, 4%); недостаток **помещений** (36,2%); недопустимое место размещения аптечных организаций (11,2% случаев) (табл. 7).

Т а б л и ц а 7

**Данные об основных причинах несоответствия
лицензионным требованиям розничных аптечных организаций**

Причины несоблюдения лицензионных требований	Число объектов, у которых выявлены нарушения				Удельный вес (%) нарушения в их общей структуре			
	1998	1999	2000	2001	1998	1999	2000	2001
Несоответствие по площади	58	61	54	55	22,2	24,8	27,5	36,2
Несоответствие по отделке помещений	85	84	76	66	32,6	34,2	38,8	43,4
Несоответствие по месту нахождения	94	81	48	17	36,0	32,9	24,5	11,2
Несоответствие по набору помещений	3	2	1	1	1,2	0,8	0,5	0,6
Несоответствие по условиям хранения	21	18	17	13	8,0	7,3	8,7	8,6
Всего за год	261	246	196	152	100,0	100,0	100,0	100,0

Как и в случае оптовых предприятий, **наметилась** тенденция к снижению удельного веса розничных аптечных организаций, имеющих те или иные несоответствия лицензионным требованиям.

Постепенно снижается и удельный вес аптек, изготавливающих ЛС по индивидуальным прописям врачей, не принятых по результатам экспертизы (табл. 8). Причинами несоответствий (кроме вышеназванных) являются: несоблюдение правил санитарии, невозможность обеспечения требуемой точности технологического процесса, потребность в косметическом ремонте и др.

Т а б л и ц а 8

**Данные о результатах экспертизы на соответствие
лицензионным требованиям аптек, изготавливающих ЛС**

Год	Число проведенных экспертиз	Объекты			
		принятые по полному соответствию (число)	принятые при условии выполнения предписаний		не принятые по результатам экспертизы
			абс. число	%	
1998	175		170	97,2	5
1999	167		162	97,3	5
2000	123		120	97,8	3
2001	143		140	98,2	3
В среднем за год	152		148	97,4	4

Изучение республиканского опыта лицензирования аптечных организаций позволило выявить особенности экспертизы и контроля фармацевтической деятельности, **конкретизировать** перечень нарушений, которые могут послужить основанием для приостановления или аннулирования действия лицензий, разработать механизм принятия решений по приостановлению и аннулированию действия лицензий, уточнить меры воздействий к лицензиатам за нарушение условий лицензирования, которые положены в основу приказа Минздрава РТ от 19.06.2002 г. № 730.

В результате проведенных исследований установлено, что лицензирование аптечных организаций является объективным методом оценки и эффективным механизмом повышения качества фармацевтической **деятельности**. Прослеживается тенденция к уменьшению удельного веса объектов, имеющих те или иные нарушения, подтверждающая эффективность разработанных нами рекомендаций.

В соответствии с действующим законодательством выполнением фармацевтической деятельности и **осуществлением** контрольно-надзорных функций за ее качеством и качеством ЛС **должны заниматься** специалисты с фармацевтическим образованием, имеющие соответствующий сертификат, что требует от работников постоянного повышения квалификации и формирования адекватной кадровой **политики**.

В новых социально-экономических условиях требования к качеству подготовки специалистов и систематическому обновлению их знаний и **умений** значительно повысились. Анализ республиканского кадрового потенциала показал, что в последние **годы** из-за существенной разницы в оплате труда наметилась тенденция к оттоку специалистов в аптечные организации негосударственных форм собственности. Это привело к снижению уровня профессиональной компетентности специалистов, особенно в государственных аптечных организациях. На основе экспериментальных исследований нами установлено, что фактически уровень профессиональных знаний специалистов **не** превышает 60%.

С целью поддержания уровня профессиональной квалификации специалистов нами рекомендовано ввести форму перманентного внутрипроизводственного обучения. Кроме того, нами разработаны порядок **аттестаций** специалистов на соответствие занимаемой должности при обнаружении грубых нарушений фармацевтической деятельности и меры выборочного контроля уровня профессиональной компетентности.

Разработанные нами рекомендации, направленные на повышение уровня профессиональных знаний специалистов с целью повышения качества фармацевтической деятельности утверждены приказом Минздрава РТ "О внедрении системы внутрипроизводствен-

ного обучения **фармацевтических** специалистов в аптечные учреждения Республики Татарстан" от 01.02.2001 г. № 162.

ГЛАВА 4. Разработка организационно-функциональной модели управления качеством фармацевтической деятельности аптечных организаций республики

Для повышения эффективности управления качеством фармацевтической деятельности нами предложено организовать постоянный мониторинг за состоянием многочисленных показателей **качествообразующих** факторов. С этой целью нами разработано "Технико-экономическое задание на проектирование программы **"АИУС-фармдеятельность"** — автоматизированной информационно-управляющей системы по оценке качества фармацевтической деятельности аптечных **предприятий**". Предусматривается создание банков данных о состоянии качества ЛС, профессионально-квалификационном составе фармацевтических работников и в целом качестве фармацевтической деятельности аптечных организаций республики, оцениваемых по результатам лицензирования и государственного надзора (инспектирования) фармацевтической деятельности.

Предпроектному обследованию подлежали все типы аптечных предприятий с разными формами собственности, данные о состоянии качества ЛС и кадровом потенциале. Сформированные банки данных в настоящее время уже используются для информационного обмена по типу модемной связи. Возможность одновременного доступа заинтересованных пользователей к разносторонней информации на основе использования прогрессивных информационных технологий способствует не только сокращению ресурсных затрат (временных, финансовых и людских) за счет повышения производительности **труда** при многоаспектном скрининге качествообразующих факторов, но и выработке наиболее эффективных управленческих решений, направленных на повышение качества фармацевтической деятельности аптечных организаций республики.

На основе проведенных научных разработок нами составлена организационно-функциональная модель автоматизированной системы управления качеством фармацевтической деятельности (рис. 6).

Модель управления позволяет стандартизировать уровень качества фармацевтической деятельности в соответствии с международными требованиями надлежащей дистрибьюторской (GDP — Good Distribution Practice) и аптечной практики (GPP — Good Pharmacy Practice) и, в конечном счете, повысить качество лекарственной помощи, оказываемой населению и учреждениям здравоохранения Республики Татарстан.

Схема организационно-функциональной модели автоматизированной системы управления качеством фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики Татарстан

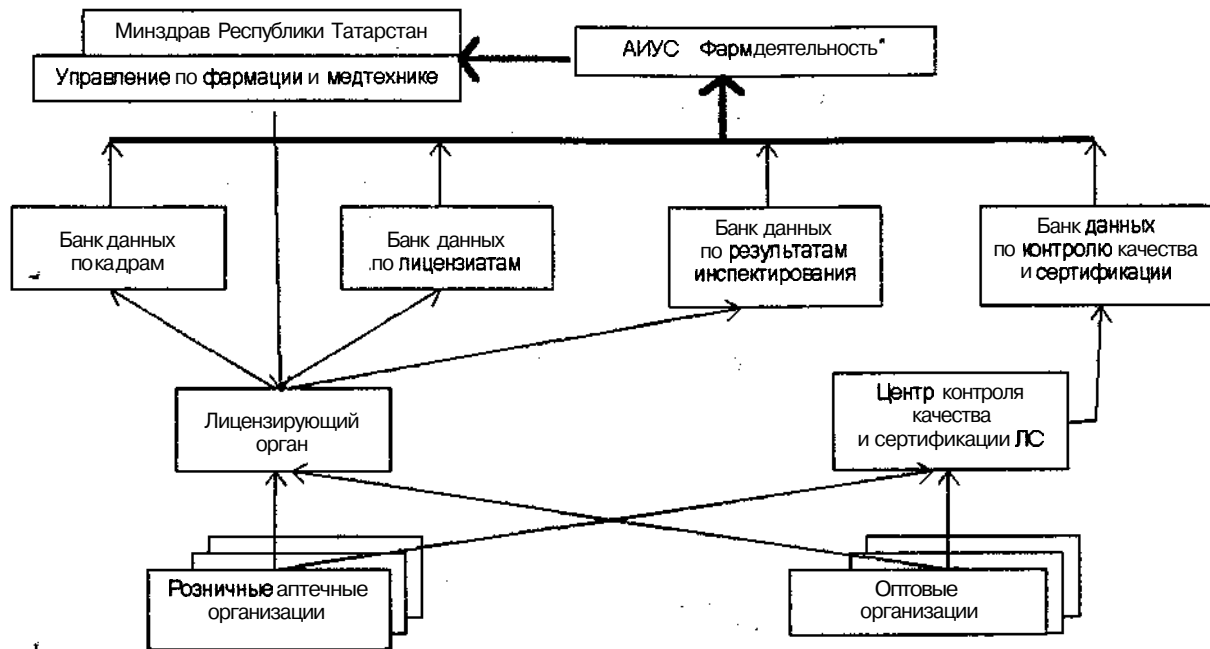


Рисунок 6

ВЫВОДЫ

1. На основе критического анализа литературных и ведомственных материалов, характеризующих **организацию** фармацевтической деятельности в России и ряде зарубежных стран установлено, что нормативная **база**, регламентирующая качество фармацевтической **деятельности**, нуждается в нормативно-правовом регулировании, поэтому необходима разработка методов оценки и повышения качества фармацевтической деятельности аптечных организаций.

2. Проведен ретроспективный анализ республиканского фармацевтического рынка. Установлено, что за анализируемый период (1998—2001 гг.) в 1,5 раза увеличилась сеть аптечных складов, преимущественно негосударственных форм собственности; на 19% уменьшился удельный вес государственных аптек, реализующих ЛС, наиболее доступные для широких слоев населения; почти на 20% уменьшился удельный вес аптек, изготавливающих более дешевые ЛС по индивидуальным прописям врачей. Интенсивное, но хаотичное развитие сети аптечных организаций, обусловленное влиянием рыночной экономики, не позволяет обеспечить должный контроль, что отрицательно повлияло как на качество фармацевтической деятельности, так и в целом на качество лекарственной помощи.

3. В ходе системного анализа выявлено преимущественное влияние на качество фармацевтической деятельности таких факторов как: качество ЛС; эффективность результатов экспертизы и контроля, устанавливающих степень соответствия лицензионным требованиям и условиям; уровень профессиональной квалификации специалистов. Разработаны методические подходы к объективной оценке и повышению качества фармацевтической деятельности аптечных организаций.

На основе анализа состояния качества ЛС установлено, что удельный вес забракованных ЛС в течение последних лет не снижается; наиболее частыми причинами брака являются случаи несоответствия готовых ЛС по таким показателям как "описание" (42,9% случаев), "микробиологическая чистота" (14,3%), "механические включения" (13,1%); менее частыми — по показателям "подлинность" (2,2%), "количественное содержание" (4,8%), "отклонение от средней массы" (8,3% случаев). Удельный вес ЛС, неудовлетворительно изготовленных в условиях аптек, является относительно стабильным и составляет в среднем 0,2%. За анализируемый период (1998—2001 гг.) в 5 раз возросло число наименований и в 7 раз число серий препаратов, являющихся подделками, т.е. фальсификацией ЛС как зарубежного (86%), так и отечественного (14%) производства. В результате критического анализа упорядочена структура **подразделений**, занимающихся контролем качества и сертификацией ЛС, обосновано внедрение организационных мероприя-

тий по борьбе с проникновением на фармацевтический рынок фальсифицированных препаратов и разработана модель управления качеством ЛС, способствующая более эффективному обеспечению качества ЛС.

4. Установлена эффективность процедуры экспертизы и контроля лицензионных требований и условий в оценке качества фармацевтической деятельности. Определено, что число отказов в выдаче (аннулирование или приостановление действия) лицензий аптечным предприятиям негосударственной формы собственности на 17% больше, чем государственным аптечным организациям. В результате группировки и сравнительного анализа актов экспертиз фармацевтической деятельности выявлено, что основными причинами нарушений оптовыми аптечными предприятиями лицензионных требований и условий являются: несоответствия по отделке складских помещений (32,1% случаев); отсутствие необходимого набора помещений (28,6%); отсутствие (или неэффективная работа) вентиляции (25%); несоответствия по месту размещения объекта (14,3% случаев). Основными причинами несоответствия розничных аптечных организаций лицензионным требованиям и условиям являются: несоблюдение правил отделки производственных помещений (43,4% случаев); несоответствия по размеру помещений (36,2%) и по месту размещения объекта (11,2% случаев). Полученные результаты положены в основу разработки нормативно-правовых актов, внедрение которых способствует упорядочению республиканской процедуры лицензирования и повышению качества фармацевтической деятельности.

5. В ходе анализа состояния кадрового потенциала в республике выявлены причины наметившейся в последние годы тенденции к оттоку специалистов в аптечные предприятия негосударственных форм собственности и снижению их профессиональной компетентности. В результате проведенного эксперимента **установлено**, что фактический уровень профессиональных знаний специалистов не превышает 60%. Обоснована целесообразность внедрения внутрипроизводственного обучения специалистов. Разработаны порядок аттестации специалистов на соответствие занимаемой должности при выявлении грубых нарушений фармацевтической деятельности, метод выборочной проверки **знаний** специалистов аптечных организаций, система внутрипроизводственного обучения специалистов, способствующие повышению качества фармацевтической деятельности.

6. Составлено технико-экономическое обоснование для моделирования автоматизированной системы эффективного управления качеством фармацевтической **деятельности**, позволяющей осуществлять постоянный мониторинг и тем самым положительно воздействовать на качество лекарственной помощи населению и учреждениям здравоохранения.

**Основное содержание диссертации
изложено в следующих работах:**

1. **Сафиуллин Р.С., Яркаяева Ф.Ф., Нужнова Т.И.** Организационная структура аптечной службы Республики Татарстан и пути ее совершенствования // **Казан. мед. журн.** — 1995. — № 3. — С.188—189.
2. **Скулкова Р.С., Сафиуллин Р.С., Яркаяева Ф.Ф., Нужнова Т.И.** Методические подходы к формированию цен на лекарственные средства в Республике Татарстан // **Фармация.** — 1996. — № 4. — С.15—18.
3. **Нужнова Т.И., Сафиуллин Р.С., Яркаяева Ф.Ф.** Экономические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения населения на современном этапе // **Профилактика и управление своим здоровьем: Тез. докл. Первого междунар. и нац. конгресса.** — Казань, 1997. — С.6—7.
4. **Сафиуллин Р.С., Нужнова Т.И., Яркаяева Ф.Ф.** Фармации — четкую систему управления // **Науч. Татарстан.** — 1998. — № 4. — С.27—30.
5. **Сафиуллин Р.С., Яркаяева Ф.Ф.** Организация лекарственного обеспечения в Республике Татарстан // **Здоровье населения и оптимизация развития системы регионального здравоохранения: Материалы Поволжско-Уральской конф.** — 1999. — С.217—218.
6. **Сафиуллин Р.С., Нужнова Г.И., Яркаяева Ф.Ф.** Актуальность проблемы льготного лекарственного обеспечения в Республике Татарстан // **Казан. мед. журн.** — 2000. — № 2. — С.92—94.
7. **Яркаяева Ф.Ф., Сафиуллин Р.С., Нужнова Т.И.** Совершенствование процесса экспертизы инспекционного контроля фармацевтических организаций в Республике Татарстан // **Человек и лекарство: Тез. докл. VIII Рос. нац. конгресса, Москва, 2—6 апр., 2001 г.** — М., 2001. — С.519.
8. **Яркаяева Ф.Ф.** Методические подходы к улучшению качества лекарственной помощи населению на основе совершенствования процесса лицензирования // **Человек и лекарство: Тез. докл. VIII Рос. нац. конгресса, Москва, 2—6 апр., 2001 г.** — М., 2001. — С.677.
9. **Яркаяева Ф.Ф., Сафиуллин Р.С.** Оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики Татарстан // **Фармация.** — 2001. — № 2. — С.12—15.
10. **Галиуллин Н.И., Сафиуллин Р.С., Малышева И.Ю., Яркаяева Ф.Ф., Зиганшина Л.Е.** Формирование перечня лекарственных средств для населения, имеющего льготы в лекарственном обеспечении в Республике Татарстан // **Пробл. стандартизации в здравоохранении.** — 2002. — № 2. — С.58.
11. **Яркаяева Ф.Ф.** Фармацевтическая служба Татарстана: проблемы повышения кадрового потенциала // **Науч. Татарстан.** — 2002. — № 3/4. — С.161—163.

12. **Яркаева Ф.Ф., Сафиуллин Р.С.** Система лекарственного обеспечения в Республике Татарстан // **Аптечная** сеть России: Тез. докл. VII Всерос. конф.-М., 2002.—С.19-20.

13. **Сафиуллин Р.С., Яркаева Ф.Ф.** Актуальные вопросы фармацевтической отрасли в Республике Татарстан // **Материалы** Первого съезда фармацевтических работников Рос. **Федерации.**—М., 2002.—С.48-49.